



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Pracoviště 1 - Ostrava
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
IČO: 71009396
DIČ: CZ71009396



PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 18/2023/V3

Vyšetření žádá:

CALISME a.s.
Přípotoční 1528/2
101 00 Praha

Číslo objednávky: neuvedeno
Datum doručení: 26.7.2023
Číslo jednací: ZU/21991/2023

Identifikace technologie – přípravku:

Číslo vzorku:
Testovaná technologie¹:

18/2023
Digestoř produkující ozon a UV-C

Typ přístroje¹:
Výrobce¹:

SMARKI DIGESTOŘ
CALISME a.s.

Typ přípravku¹:

-

Výrobce¹:

-

Číslo šarže¹:

-

Datum výroby¹:

-

Datum expirace¹:

-

Podmínky skladování¹:

-

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem¹:

-

Vzhled vzorku:

-

Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace¹:

produkce ozonu do 0,5g O₃/h, UV-C

Pomocná látka a koncentrace¹:

-

Oblast použití¹:

Potravinářství, průmysl, domácnosti a instituce

Datum přijetí technologie:

26.7.2023

Zkušební postup:

ČSN EN 17272: 2020

Datum provedení zkoušky:

21.8. – 29.8.2023

Místo provedení zkoušky:

Pracoviště 1 - Ostrava

¹ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.



Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 17272:2020 zkoušený prototyp 18/2023 zařízení **SMARKI DIGESTOŘ**, č. š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů, v čase působení 3 hod produkce ozonu do 0,5 g O₃/h a zároveň svícení UV-C, na testovaném materiálu nerezový disk, při teplotě 20 °C ± 1 °C a relativní vlhkosti 50 – 75%, za podmínek nízkého znečištění (0,3 g/l bovinní sérový albumin) metodou virové titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce snížil titer referenčního viru:

Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara o 3,722 ± 0,255¹ lg řády, tj. neprokázal účinek proti viru Vaccinia alespoň o 4 lg řády.

Všechna kritéria zkoušky se nacházela v rámci limitů.

¹ 95% interval spolehlivosti vypočtený dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C.



Závěr:

Zkoušený prototyp 18/2023 zařízení **SMARKI DIGESTOŘ**, č. š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů, neprokázal virucidní účinek proti *Vaccinia viru* na testovaném materiálu nerezový disk dle kritérií daných normou ČSN EN 17272 za podmínek nízkého znečištění po 3 hod působení.*

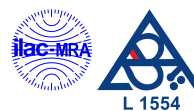
*Pro výrok o shodě bylo použito rozhodovací pravidlo se zanedbáním nejistoty.

Závěr zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

V Ostravě dne 22.9.2023

Schválil: Mgr. Markéta Tietzová
Laboratoř pro testování virucidního účinku

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol včetně jeho příloh reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku, jak byl přijat. Laboratoř nenesे odpovědnost za údaje dodané zákazníkem. Centrum klinických laboratoří – zkušební laboratoř č. 1554 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Seznam metod v rozsahu akreditace je uveden na www.zuova.cz. Vzorek byl zkoušen dle SOP 11002.



Příloha k protokolu č.: 18/2023/V3

Číslo vzorku:	18/2023
Testovaná technologie ⁱ :	Digestoř produkující ozón a UV-C
Typ přístroje ⁱ :	SMARKI DIGESTOŘ
Výrobce ⁱ :	CALISME a.s.
Typ přípravku ⁱ :	-
Výrobce ⁱ :	-
Číslo šarže ⁱ :	-
Datum výroby ⁱ :	-
Datum expirace ⁱ :	-
Podmínky skladování ⁱ :	-
Roztok pro ředění přípravku doporučený k použití výrobcem ⁱ :	-
Vzhled vzorku:	-
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ⁱ :	produkce ozonu do 0,5g O ₃ /h, UV-C
Pomocná látka a koncentrace ⁱ :	-
Oblast použití ⁱ :	Potravinářství, průmysl, domácnosti a instituce
Datum přijetí technologie:	26.7.2023

Experimentální podmínky:

Zkušební postup:	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metody vzdušné dezinfekce místností automatizovaným procesem – Stanovení baktericidních, mykobaktericidních, sporicidních, fungicidních, protikvasinkových, virucidních a fágocidních aktivit dle ČSN EN 17272:2020 (SOP č. 11002) Vzhledem k nízké penetrační schopnosti použité technologie (UV-C záření) byly disky s nanesenou virovou suspenzí umístěny směrem ke zdroji záření
Datum provedení zkoušky:	21.8. – 29.8.2023
Ředidlo:	-
Zkušební koncentrace produktu ⁱ :	-
Vzhled zředění vzorku:	-
Nosič:	disk z nerezové oceli (301 dle EN 10088-1, 2B dle EN 10088-2)
Objem aplikovaného přípravku:	ozon do 0,5g O ₃ /h, UV-C ve vzdálenosti 54 cm
Doba aplikace:	-
Kontaktní doba ⁱ :	3 hod
Zkušební teplota ⁱ :	20 °C ± 1 °C
Relativní vlhkost:	50 - 75%
Interferující látka ⁱ :	nízké podmínky znečištění – 0,3 g/l bovinní sérový albumin
Teplota inkubace:	37 °C ± 1 °C
Metoda filtrace:	-
Identifikace virového kmene:	<i>Vaccinia virus</i> , kmen <i>Modifikovaný Vaccinia virus Ankara</i> (ATCC VR-1508), 9. pasáž, EMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	BHK-21 buňky (ATCC-CCL-10), DMEM +10% FBS
Postup zastavení účinku vzorku:	virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu
Titrační metoda:	virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce
Hodnoty titru počítány dle:	Spaerman - Kärberova metoda

ⁱ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ²
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	1,5	3 hod	2,444 ± 0,047
Vírová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	3 hod	6,167 ± 0,119
Kontrola interference – citlivosti buněk	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ²
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	6,167 ± 0,178
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	6,167 ± 0,178
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ²
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	5,833 ± 0,178
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	6,167 ± 0,178

² Směrodatná odchylka logaritmického titru vypočtená dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C.

n.a. Není relevantní
BSA bovinní sérový albumin
PBS polyfosfátový pufr

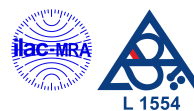
Tabulka 2: Výsledná redukce pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml ±K _R ³	Podmínka splněna Δ≥4
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	3,722 ± 0,255	NE
Kontrola interference – citlivosti buněk	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml	<1
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	0,000	ANO
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml	≤0,5
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	0,333	ANO

³95% interval spolehlivosti redukce vypočtený dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C

BSA bovinní sérový albumin
PBS polyfosfátový pufr

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová



Tabulka 3: Hrubá data zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Ředění (lg)							
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	011122	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
				221122	000000	000000	000000	000000	000000	000000	
				444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000	
Virová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	444444	444444	444444	444444	224221	000000	000000	000000
				444444	444444	444444	444444	033220	000000	000000	
				444444	444444	444444	444444	402000	000000	000000	
Cytotoxicita SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Virová kontrola bez nosiče	n.a.	0,3 g/l BSA	0 hod	444444	444444	444444	444444	444444	212102	000000	
Kontrola interference – citlivosti buněk – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	220220	000000	000000	
Kontrola interference – citlivosti buněk – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	320320	000000	000000	
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	200020	000000	000000	
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	232020	000000	000000	

1 až 4 virus je přítomný (1 = 25% CPE, 4 = 100% CPE), 0 virus není přítomný / bez cytotoxicity

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

n.a. Není relevantní

n.d. Nebylo testováno

CT Cytotoxický efekt

CPE cytopatický efekt

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

KONEC PROTOKOLU